



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.10.2023

№ 50137/23/26

ТЕРАФЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 60 капсул у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7749/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **366642**

Кількість ввезеного лікарського засобу 66600

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.10.2023 № 2970/2.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ТЕРАФЛЕКС®, капсули	Код продукту:	3470
Розмір пакування:	60 капсул у флаконі	Номер серії:	366642
Тип упаковки:	один флакон у коробці	Термін придатності:	05/2026
Дата виробництва:	05/2023	Кількість, дозволена до реалізації:	66600 упаковок
Номер позиції:	1600487	Країна імпортер:	Україна
Клієнт:	Байер	Реєстраційне свідоцтво:	UA/7749/01/01
Форма дозування:	тверді желатинові капсули		
Протокол №:	0623S004		

Тест		Специфікація		Результат		
Опис		Тверді прозорі желатинові капсули, що містять порошок від білуватого до світло-бежевого кольору з кристалічними частками		Відповідає		
Середня маса капсули		1076 мг ± 10 %		1074 мг		
Відхилення в масі		Маса 18 з 20 капсул не повинна мати відхилення від середньої маси капсули більше ніж на ±10% Номинальна вага капсули: 1,076 г; Номинальна вага вмісту капсули: 0,956 г		Відповідає		
Розпад		TM-018	Не більше 30 хвилин	Відповідає		
Ідентифікація	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	Проводиться методом ВЕРХ одночасно з кількісним визначенням. Час утримання (RT) головного піка хроматограми випробуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає		
	натрію хондроїтин сульфат			Відповідає		
Кількісне визначення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	90 -120 %	103 %		
			450 – 550 мг	515 мг		
	натрію хондроїтин сульфат		90 -120 %	98 %		
			360 – 480 мг	392 мг		
Однорідність дозування		TM-018	По відхиленню в масі		глюкозаміну гідрохлорид	натрію хондроїтин сульфат
			Прийняте значення не більше 15	AV	4	1
Розчинення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин		90 %	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	EP 2.6.12 USP<61 >	≤ 10 ³ КУО/г		Відповідає	
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		≤ 10 ² КУО/г		Відповідає	
	Escherichia.Coli		Відсутні в 1 г		Відповідає	

Робоче посилання: QC-VMS-2023-0011A/190; QC-VMS-2023-0039/80; QC-VMS-2023-0010/190; QC-VMS-2023-0002/91; QC-VMS-2023-0003/81
Micro-testing#36059

Дата: 29/06/2023

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.
Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного досьє в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Всі відхилення були закриті та мають відповідний протокол.

Перевірив: Teresa Flores
Дата: 29/06/2023

Затвердив: Erin Wheley
Дата: 29/06/2023



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ТЕРАФЛЕКС®

Сила дії/активність:

D-Глюкозаміну гідрохлорид – 500мг
Натрію хондроїтин сульфат – 400 мг

Форма дозування: Капсули

Розмір та тип упаковки: 60 капсул у флаконі,
1 флакон у коробці

Серія №: 366642

Код продукту: 3470

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення №UA/7749/01/01

Дата виробництва: 05.2023

Термін придатності: 05.2026

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса і реліз: 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої дільниці: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результат аналізів додаються в Сертифікаті Аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Реєстраційного дос'є в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Відповідальний за реалізацію серії	
Ім'я:	Thomas Jacob
Посада / обов'язки :	Менеджер з контролю документації
Підпис:	підпис
Дата:	29.06.2023





Сертифікат аналізу

Назва препарату:		ТЕРАФЛЕКС®, капсули		Код продукту:		3470		
Розмір пакування:		60 капсул у флаконі		Номер серії:		486115		
Тип упаковки:		один флакон у коробці		Термін придатності:		03/2027		
Дата виробництва:		03/2024		Кількість, дозволена до реалізації:		65016 упаковок		
Номер позиції:		1600487		Країна імпортер:		Україна		
Клієнт:		Байер		Реєстраційне свідоцтво:		UA/7749/01/01		
Форма дозування:		тверді желатинові капсули						
Протокол №:		0324S016						
Тест			Специфікація			Результат		
Опис			Тверді прозорі желатинові капсули, що містять порошок від білуватого до світло-бежевого кольору з кристалічними частками			Відповідає		
Середня маса капсули			1076 мг ± 10 %			1097 мг		
Відхилення в масі			Маса 18 з 20 капсул не повинна мати відхилення від середньої маси капсули більше ніж на ±10% Номінальна вага капсули: 1,076 г; Номінальна вага вмісту капсули: 0,956 г			Відповідає		
Розпад			TM-018	Не більше 30 хвилин		Відповідає		
Ідентифікація	глюкозаміну гідрохлорид		TM-018	Проводиться методом ВЕРХ одночасно з кількісним визначенням. Час утримання (RT) головного піка хроматограми випробуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину		Відповідає		
	натрію хондроїтин сульфат					Відповідає		
Кількісне визначення	глюкозаміну гідрохлорид		TM-018	90 -110 %		108 %		
				450 – 550 мг		540 мг		
	натрію хондроїтин сульфат			90 -120 %		98 %		
				360 – 480 мг		392 мг		
Однорідність дозування			TM-018	По відхиленню в масі		глюкозаміну гідрохлорид	натрію хондроїтин сульфат	
				Прийнятне значення не більше 15	AV	8	3	
Розчинення	глюкозаміну гідрохлорид		TM-018	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин		103 %		
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		EP 2.6.12 USP<61 >	≤ 10 ³ КУО/г		Відповідає		
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)			≤ 10 ² КУО/г		Відповідає		
	Escherichia.Coli			Відсутні в 1 г		Відповідає		
Робоче посилання: QC-2024-0176/10; QC-VMS-2023-0066/95; QC-VMS-2023-0043/189; QC-VMS-2023-0042/178; Micro-testing# RM22265 Дата: 28/03/2024								
Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного доосьє в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Всі відхилення були закриті та мають відповідний протокол.								
Перевірив: Karol Carreno Дата: 28/03/2024				Затвердив: Richard Lee Дата: 28/03/2024				

В + ач 50097 от 18.06.24р.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ТЕРАФЛЕКС ®

Сила дії/активність:

D-Глюкозаміну гідрохлорид – 500мг
Натрію хондроїтин сульфат – 400 мг

Форма дозування: Капсули

Розмір та тип упаковки: 60 капсул у флаконі,
1 флакон у коробці

Серія №: 486115

Код продукту: 3470

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Регістраційне посвідчення №UA/7749/01/01

Дата виробництва: 03.2024

Термін придатності: 03.2027

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса і реліз: 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої ділянки: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результат аналізів додаються в Сертифікаті Аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Регістраційного дос'є в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Відповідальний за реалізацію серії	
Ім'я:	Thomas Jacob
Посада / обов'язки :	Менеджер з контролю документації
Підпис:	підпис
Дата:	28.03.2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 28082/24/26

03.06.2024

ТЕРАФЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули, по 60 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7749/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **486115**

Кількість ввезеного лікарського засобу 65016

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн США, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.05.2024 № 1913/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада, посада органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.04.2024

№ 20536/24/26

ТЕРАФЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 60 капсул у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7749/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 374342

Кількість ввезеного лікарського засобу 19032

Виробник

Контракт Фармакал Корпорейшн, США

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.04.2024 № 1313/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ТЕРАФЛЕКС®, капсули	Код продукту:	3470
Розмір пакування:	60 капсул у флаконі	Номер серії:	374342
Тип упаковки:	один флакон у коробці	Термін придатності:	11/2026
Дата виробництва:	11/2023	Кількість, дозволена до реалізації:	19032 упаковки
Номер позиції:	1600487	Країна імпортер:	Україна
Клієнт:	Байер	Реєстраційне свідоцтво:	UA/7749/01/01
Форма дозування:	тверді желатинові капсули		
Протокол №:	0124S008		

Тест		Специфікація		Результат		
Опис		Тверді прозорі желатинові капсули, що містять порошок від білуватого до світло-бежевого кольору з кристалічними частками		Відповідає		
Середня маса капсули		1076 мг ± 10 %		1080 мг		
Відхилення в масі		Маса 18 з 20 капсул не повинна мати відхилення від середньої маси капсули більше ніж на ±10% Номинальна вага капсули: 1,076 г; Номинальна вага вмісту капсули: 0,956 г		Відповідає		
Розпад		TM-018	Не більше 30 хвилин	Відповідає		
Ідентифікація	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	Проводиться методом ВЕРХ одночасно з кількісним визначенням. Час утримання (RT) головного піка хроматограми випробуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає		
	натрію хондроїтин сульфат			Відповідає		
Кількісне визначення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	90 -120 %	106 %		
	натрію хондроїтин сульфат		450 – 550 мг	530 мг		
	90 -120 %		98 %			
	360 – 480 мг		392 мг			
Однорідність дозування		TM-018	По відхиленню в масі		глюкозаміну гідрохлорид	натрію хондроїтин сульфат
			Прийнятне значення не більше 15	AV	8	2
Розчинення	глюкозаміну гідрохлорид	TM-018	Не менше 75% (Q) через 60 хвилин		97 %	
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	EP 2.6.12 USP<61 >	≤ 10 ³ КУО/г		Відповідає	
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		≤ 10 ² КУО/г		Відповідає	
	Escherichia.Coli		Відсутні в 1 г		Відповідає	
	Робоче посилання: QC-VMS-2023-0074/35; QC-VMS-2023-0066/26; QC-VMS-2023-0042/123; QC-VMS-2023-0043/97; QC-VMS-2023-0073/77 Micro-testing#20699				Дата: 25/01/2024	
Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікації Реєстраційного доосьє в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP. Всі відхилення були закриті та мають відповідний протокол.						
Перевірив: Karol Carreno Дата: 25/01/2024			Затвердив: Laura Vargas Дата: 25/01/2024			

Роз. ам. 20018 від 16.05.24



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ТЕРАФЛЕКС ®

Сила дії/активність:

D-Глюкозаміну гідрохлорид – 500мг
Натрію хондроїтин сульфат – 400 мг

Форма дозування: Капсули

Розмір та тип упаковки: 60 капсул у флаконі,
1 флакон у коробці

Серія №: 374342

Код продукту: 3470

Країна виробник: США

Країна імпортер: Україна

Ресстраційне посвідчення №UA/7749/01/01

Дата виробництва: 11.2023

Термін придатності: 11.2026

Контракт Фармакал Корпорейшен

Юридична адреса і реліз: 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк, 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 057795122

Адреса виробничої дільниці: 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США
Номер в універсальній системі нумерації даних: 968334974

Результат аналізів додаються в Сертифікаті Аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.

Дана серія продукції вироблена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до специфікацій Ресстраційного дос'є в країні імпортерів. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Відповідальний за реалізацію серії	
Ім'я:	Thomas Jacob
Посада / обов'язки :	Менеджер з контролю документації
Підпис:	підпис
Дата:	25.01.2024